



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

資料7

厚生労働省における 医療系ベンチャー支援策について

2018年4月24日

医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
 - 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催（平成29年10月）
 - ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャー・トータルサポート事業）を実施

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

医療系ベンチャーサミットの開催について

平成30年度予算
123,310千円(71,175千円)

課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

昨年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)にパシフィコ横浜にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が来場。



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



● **マッチング成立数** **418件** (マッチングシステムにより面談が成立したもの)

● **シンポジウム出席者**

第1部「政府機関による支援の取り組み」 **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」 **121人**

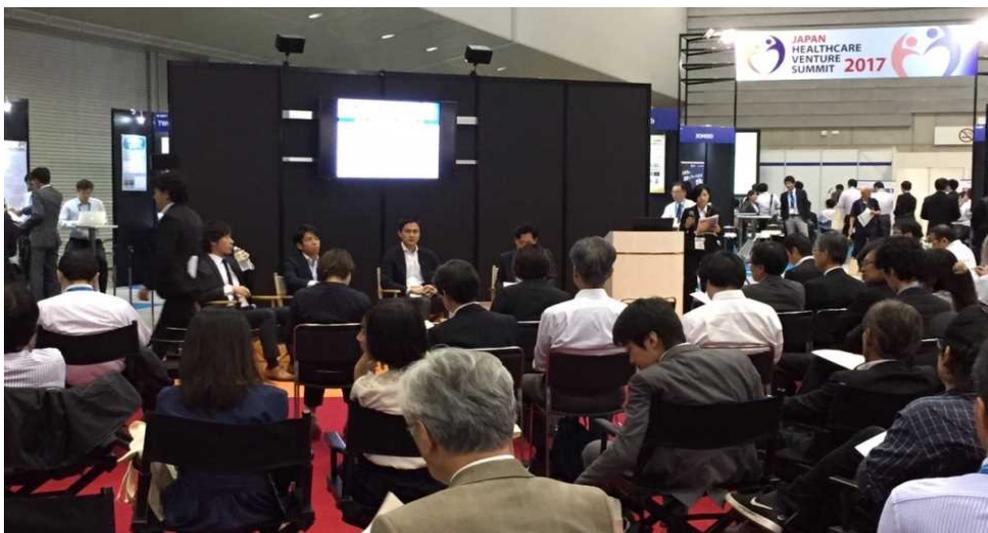
● **出展会場でのプレゼンテーション聴講者**

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしてみました。このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。



医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の
研究
プロジェクト

医療機器
開発支援
ネットワーク



有機的な
連携

登録

人材登録データベース
サポーター(常勤、非常勤)

委託



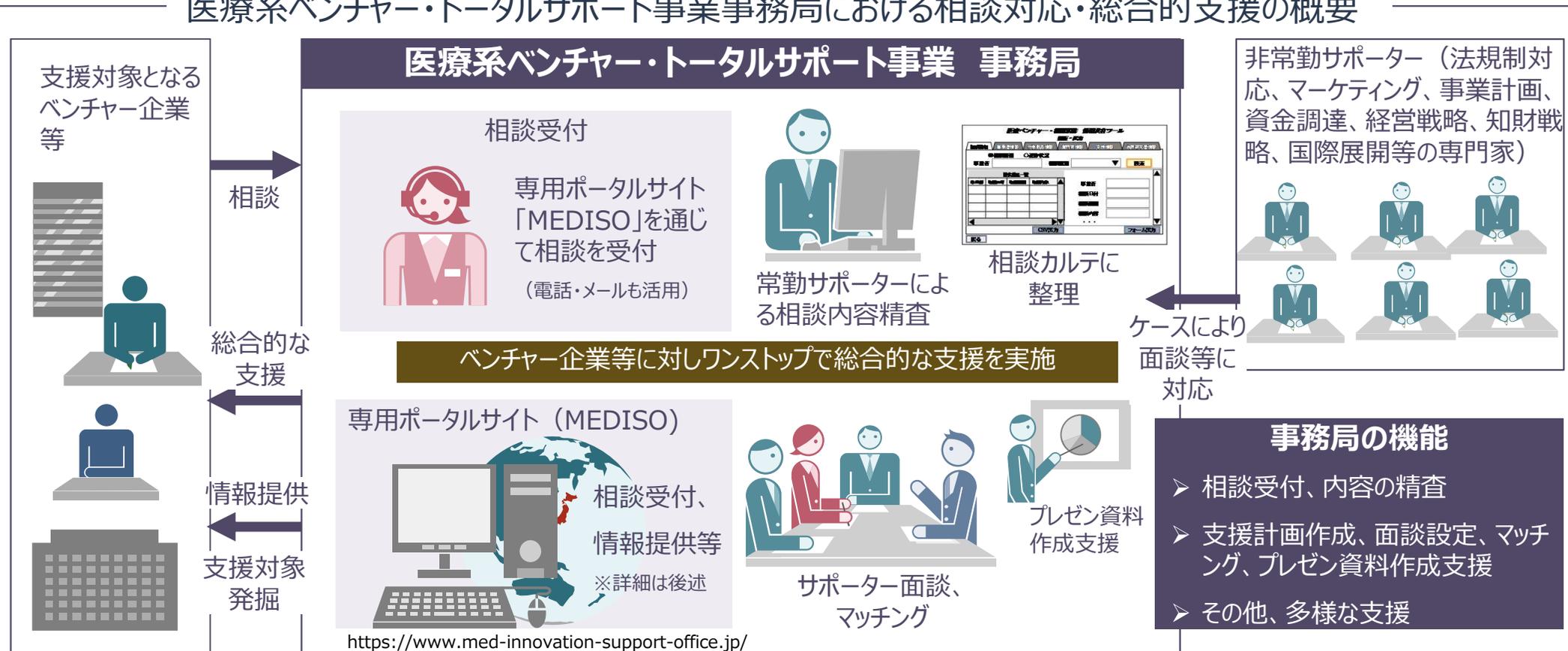
ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

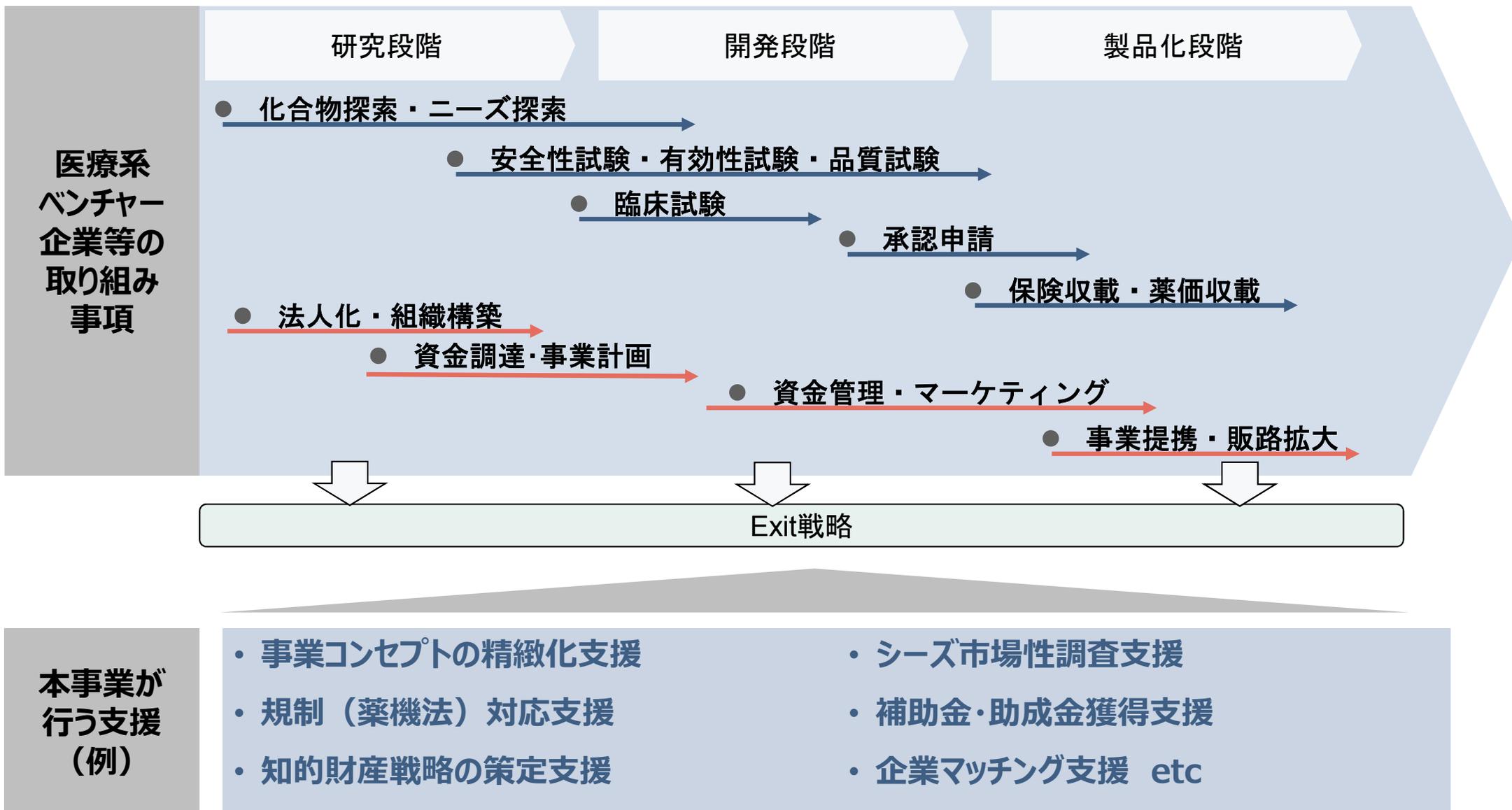
医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

医療系ベンチャー企業等に対する総合的支援の提供

◆ 医療系ベンチャー企業等の成長ステージに応じた課題解決にむけた総合的支援を提供する



MEDISO～医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト～

- ◆ MEDISO（メディソ）は、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト。
- ◆ 本事業を通じ、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指しているベンチャー企業、アカデミア等を支援。



- ◆ クリックして、問合せページに移動。
- ◆ 問合せページは、ベンチャー企業からの相談受付等の各種問合せの総合窓口としての機能。

コンテンツ

トップページ	各コンテンツを簡単に紹介
相談申込みについて	支援概要や相談受付について説明
サポーター紹介	登録サポーターの紹介
シーズ等の公開 (準備中)	シーズを持っているベンチャー・アカデミア等とVC・既存企業とのマッチング支援
公的機関等の施策紹介	ベンチャー支援に関連するリンク集を掲載

<https://www.med-innovation-support-office.jp/>

ベンチャー等支援戦略室の設置

厚生労働省ホームページ参照

平成29年4月1日付けをもって、医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を設置いたしました。

同室においては、ベンチャー企業の皆様からの、研究開発、薬事承認、海外展開等のご相談に対応させていただきますので、相談をご希望される場合は相談申込書に必要事項を記入の上、以下のアドレスまでご申請ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

※御提出先：

御問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29年度）

相談者	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 (アカデミア発の企業を含む)	51件	49件
アカデミア	5件	4件
その他 (ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等)	20件	19件
合 計	76件	72件

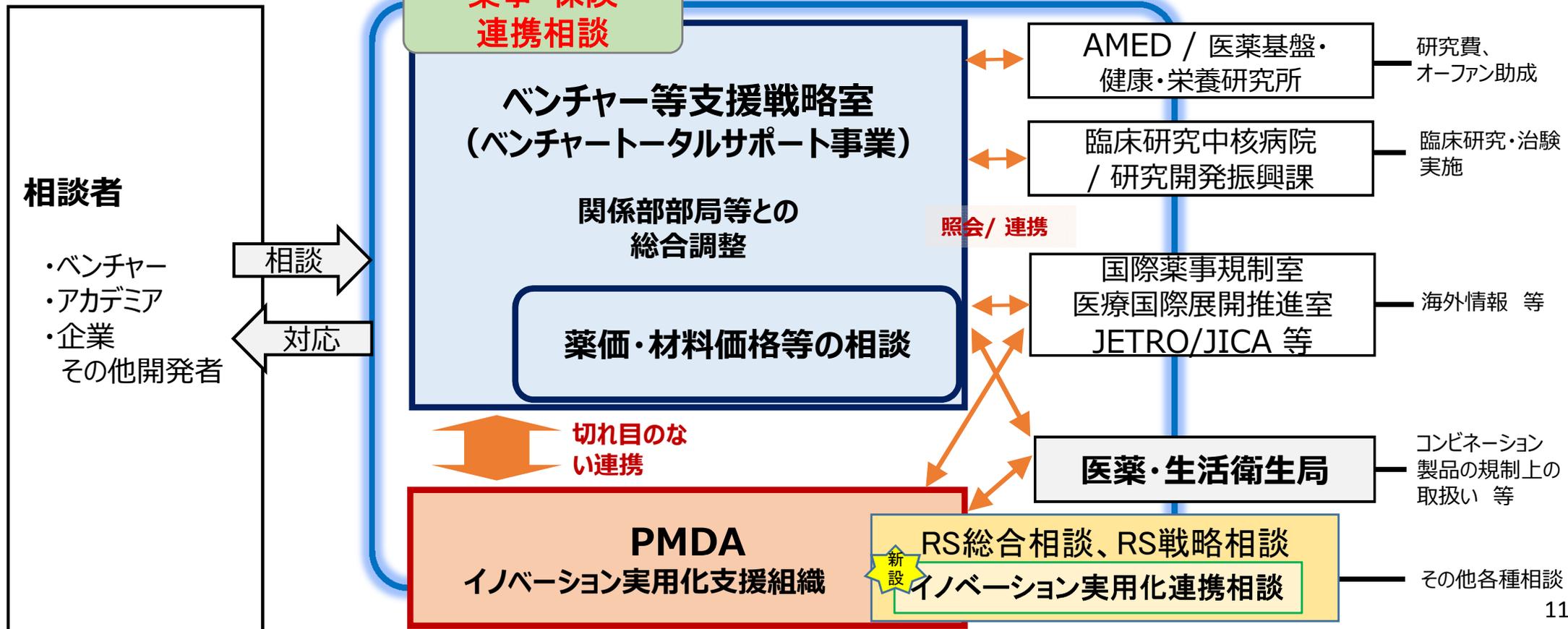
製品等	相談 件数	企業等 件数
医薬品	23件	16件
医療機器 (プログラム機器含む)	28件	23件
再生医療等製品	9件	9件
事業関係 (CRO等)	1件	1件
全般	15件	23件
合 計	76件	72件

厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の**様々な相談の総合窓口**として機能。
- 支援戦略室のリーダーシップの下、**関係部署が連携・情報共有**しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、**PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携**。

イノベーション実用化に関する支援メニュー

- ① 薬事保険連携相談（下記の**青枠**）
- ② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



1. 薬事・保険連携相談について

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品を円滑に上市するためには、ベンチャー企業・アカデミア、医薬品・医療機器等の企業は、薬価や材料価格その他の医療保険上の取り扱いなども考慮した上で、開発段階から必要なエビデンスをそろえるなどの対応が必要である。
- この対応として、**ベンチャー等支援戦略室において「薬事・保険連携相談」を受付け**、開発者にとっての予見性向上に一層貢献することとする。
- 開発者からの相談に当たっては、ベンチャー等支援戦略室自らが薬価・材料価格等に関する相談に応じるほか、案件に応じ、省内医薬関係部局やPMDAと連携して、又は適切な相談窓口を紹介して課題解決に貢献する。

相談のイメージ (1)

- 医療機器の開発者： 従来のものと異なる新規性の高い医療機器を開発中である。
 - ① 一般的名称としてはどれに該当するか。
 - ② 医療保険上、C区分となるためにはどのようなエビデンスに基づき説明を要するか。
 - ③ 臨床試験デザインは、承認審査の評価資料として妥当か。
- 対応例：
 - ①については医薬・生活衛生局の医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
 - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
 - ③についてはPMDAに連絡の上、PMDAの適切な相談枠を紹介

相談のイメージ (2)

- ベンチャー企業等： (ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)、ゲノム解析システムのような) 医薬品と医療機器を組み合わせた製品開発を進めているが、
 - ① 医薬品医療機器法上、これは医薬品としての承認申請を求められるのか、医療機器としての承認申請を求められるのか。
 - ② 医療保険上の取り扱いはどうなるのか。
 - ③ 臨床試験デザインの妥当性についてはPMDAのどこに相談に行ったら良いのか。
- 対応例：
 - ①については医薬生活衛生局の医薬品審査管理課・医療機器審査管理課に連絡、検討を依頼。
 - ②についてはベンチャー等支援戦略室自らアドバイス
 - ③についてはPMDAに連絡の上、イノベーション実用化連携相談など、PMDAの適切な相談枠を紹介

→ 相談者は、まず経済課との相談で見込まれる薬価・材料価格等を理解し、その価格を目指した開発方針・出口戦略を固めた上で、適応や提出データ等についてPMDAと相談し、開発を進める。

ベンチャー等支援戦略室(薬事・保険連携相談)及びPMDA(イノベーション実用化連携相談)で受けた相談事項について、定期的に打合せを開催し、情報共有を行う。明らかとなった課題があれば、関係者間で協議し、解決を図る。

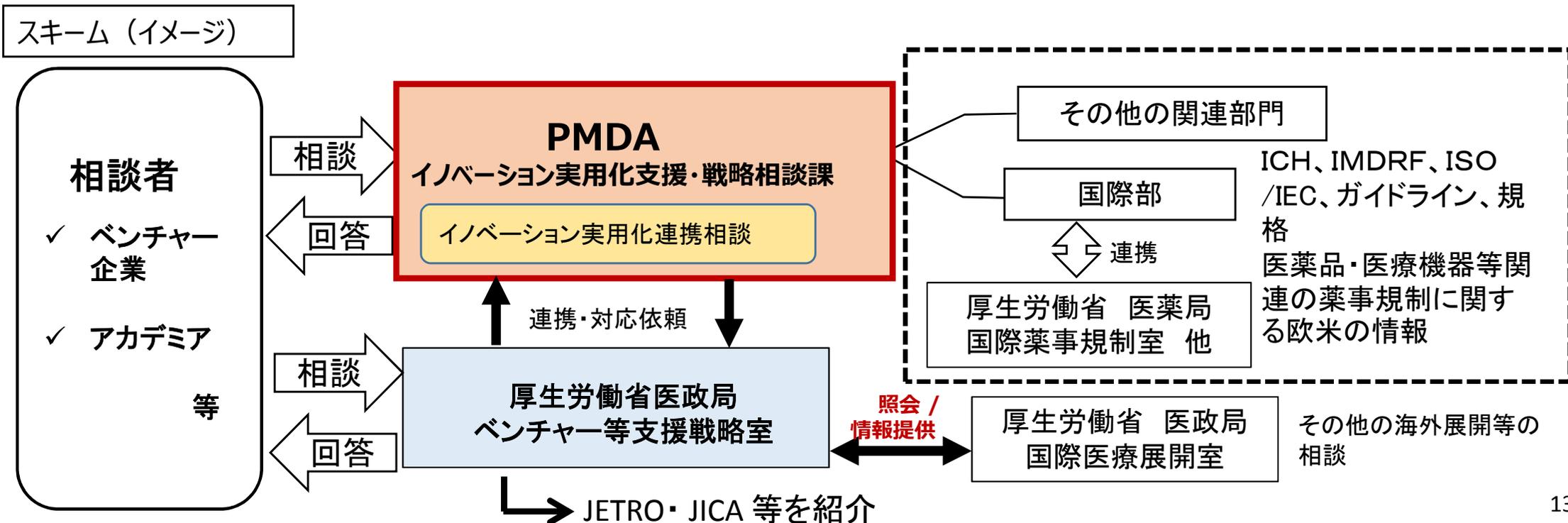
2. 国際情報提供サービスについて（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）

- 国内のアカデミア・ベンチャー企業等が革新的医薬品・医療機器等を海外展開するには、展開を目指す国の医療事情、保険制度、薬事規制等に関する情報を可能な限り入手することが有用である。
- この対応として、PMDAのRS総合相談の「イノベーション実用化連携相談」の枠内に「国際情報提供サービス（懇談会報告書の「国際薬事相談」に該当）」を設け、関係機関と連携の上、可能な範囲での情報提供に努める。
- 相談者が入手したい情報が提供可能かについては、予めベンチャー等支援戦略室と事前相談の上で対応。

※ 例えば、医薬品・医療機器等関連の薬事規制に関する提供可能な内容としては当面以下の範囲を想定。

- ① ICH(マルチ会議)、IMDRF、ISO/IECに関する情報提供として、個別相談者の関心事項に応じ、合意に至ったガイドライン(GL)や規格の存在及び、現在検討中のGLや規格の今後の見通しなどについて公開情報の範囲で情報提供。
- ② 米国(FDA)及び欧州(EMA)に関する情報提供としては、各国の公開情報(ホームページ)の範囲において対応。

※ その他、必要に応じてベンチャー等支援戦略室から、JETROやJICA等を紹介。



1.概要等

- 既成概念に収まらない革新的製品の各種相談の充実強化のため、RS総合相談に「イノベーション実用化連携相談」をメニューとして追加。イノベーション実用化連携相談には「薬機法及び医療保険上の課題に関する相談」と、革新的製品の国際展開に際して参考となる情報提供のため、「国際情報提供サービス」のサブメニューを追加。(①)
 - ・薬機法及び医療保険上の課題に関する相談:コンビネーション製品、異なる品目の併用・組合せ(新規検査に基づく新薬の投与など)、プログラム医療機器等の取り扱いなど、開発段階で予測される様々な課題に関する相談
 - ・国際情報提供サービス:欧米に進出しようとする相談者に対し、欧米の公開情報に基づく規制情報を提供
- PMDAが実施した各相談の結果について、相談者の同意のもとでベンチャー等支援戦略室と共有することにより、承認審査から保険償還までの様々なステージで切れ目無く対応。(②)

2.検討中のスキーム (イメージ)

